

24. 02. 2006

confirmation copy
originally sent by telex

(81)

Notice of Opposition to a European Patent

To the
European Patent Office

Tabulation Marks

		for EPO use only	
I. Patent opposed		Opp. No.	OPPO (1)
Patent No.		0 656 786	
Application No.		93909679.8	
Date of mention of the grant in the European Patent Bulletin (Art. 97(4), 99(1) EPC)		15.09.2004	
Title of the invention: Use of isoflavone phyto-oestrogen extracts of soy or clover			
II. first named in the patent specification		Novogen Research Pty Ltd	
Proprietor of the Patent			
Opponent's or representative's reference (max. 15 spaces)		EP 7892 -Be/tk	OREF
III. Opponent		OPPO (2)	
Name	Care for Women B.V.		
Address	Chromiumweg 129 3800 AC Amersfoort The Netherlands		
State of residence or of principle place of business	NL		
Telephone/Telex/Fax	- - -		
Multiple opponents	<input type="checkbox"/> further opponents see additional sheet		
IV. Authorisation		OPPO (9)	
1. Representative (Name only one representative to whom notification is to be made)			
Name	Beetz, Tom		
Address of place of business	De Vries & Metman Overschiestraat 180 1062 XK Amsterdam the Netherlands		
Telephone/Telex/Fax	+31 20 5110930	No telex	+31 20 5110931
Additional representative(s)	<input type="checkbox"/> (on additional sheet/see authorisation)		OPPO (5)
2. Employee(s) of the opponent authorised for these opposition proceedings under act. 133(3) EPC		Name(s):	
Authorisation(s)		<input checked="" type="checkbox"/> not considered necessary	
To 1./2.		<input type="checkbox"/> has/have been registered under No. <input type="text"/>	
		<input type="checkbox"/> is/are enclosed	

<p>V. Opposition is filed against</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 60%;"> <p>— the patent as a whole <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>— claim(s) No(s). </p> </div> <div style="width: 35%;"></div> </div>	<p>for EPO use only</p>
<p>VI. Grounds for opposition:</p> <p>Opposition is based on the following grounds:</p> <p>(a) the subject-matter of the European patent opposed is not patentable (Art. 100(a) EPC) because:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 60%;"> <p>— it is not new (Art. 52(1); 54 EPC)</p> <p>— it does not involve an inventive step (Art.52(1); 56 EPC)</p> <p>— patentability is excluded on other grounds, i.e. </p> </div> <div style="width: 35%; text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> </div> </div> <p>(b) the patent opposed does not disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the art (Art. 100(b) EPC; see Art. 83 EPC). <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>(c) the subject-matter of the patent opposed extends beyond the content of the application/ of the earlier application as filed (Art. 100(c) EPC, see Art. 123(2) EPC). <input checked="" type="checkbox"/></p>	
<p>VII. Facts and arguments (Rule 55(c) EPC) presented in support of the opposition are submitted herewith on a separate sheet (annex 1)</p>	<input checked="" type="checkbox"/>
<p>VIII. Other requests:</p> <p>It is requested that oral proceedings be held in case the Opposition Division is not inclined to revoke the patent in suit during the written proceedings. If oral proceedings are held Opponent wishes to speak in English.</p>	

IX. Evidence presented <div style="text-align: right;"> (by mail) Enclosed = will be filed at a later date = <input type="checkbox"/> </div>	for EPO use only
A. Publications:	Publication date
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
Continued on additional sheet <input type="checkbox"/>	
B. Other evidence <ul style="list-style-type: none"> - Dutch Writ dated November 29, 2005 - Decision Summary Judge dated January 11, 2006 Continued on additional sheet <input type="checkbox"/>	

X. Payment of the opposition fee is made		for EPO use only																						
<div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="margin-right: 10px;"> <input checked="" type="checkbox"/> </div> <div> <p>As indicated in the enclosed voucher for payment of fees and costs (EPO Form 1010)</p> </div> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="margin-right: 10px;"> <input checked="" type="checkbox"/> </div> <div> <p>In case the voucher for payment of fees and costs (EPO Form 1010) does not reach the EPO within the time limit pursuant to Article 99 EPC or contains an error which renders it unsuitable for its purpose, the EPO is authorised to debit deposit account no. 28 090 059 with the opposition fee.</p> </div> </div> </div>																								
XI. List of documents:																								
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; font-size: small;">Enclosure No.:</th> <th style="text-align: left; font-size: small;">No. of copies</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding-top: 10px;">0 <input checked="" type="checkbox"/> Form for notice of opposition</td> <td style="text-align: center; padding-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; text-align: center;">2</div> (min. 2) </td> </tr> <tr> <td style="padding-top: 10px;">1 <input checked="" type="checkbox"/> facts and arguments (see VII.)</td> <td style="text-align: center; padding-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; text-align: center;">2</div> (min. 2) </td> </tr> <tr> <td style="padding-top: 10px;">2 Copies of documents presented as evidence (see IX.)</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding-top: 10px;">2a <input checked="" type="checkbox"/> — Publications</td> <td style="text-align: center; padding-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; height: 15px;"></div> (min. 2 of each) </td> </tr> <tr> <td style="padding-top: 10px;">2b — Other documents</td> <td style="text-align: center; padding-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; text-align: center;">2</div> (min. 2 of each) </td> </tr> <tr> <td style="padding-top: 10px;">3 <input type="checkbox"/> Signed authorisation(s) (see IV.)</td> <td style="text-align: center; padding-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; height: 15px;"></div> </td> </tr> <tr> <td style="padding-top: 10px;">4 <input checked="" type="checkbox"/> Voucher of payment of fees and costs (see X.)</td> <td style="text-align: center; padding-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; text-align: center;">1</div> </td> </tr> <tr> <td style="padding-top: 10px;">5 <input type="checkbox"/> Cheque</td> <td style="text-align: center; padding-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; height: 15px;"></div> </td> </tr> <tr> <td style="padding-top: 10px;">6 <input type="checkbox"/> Additional sheet(s))</td> <td style="text-align: center; padding-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; height: 15px;"></div> (min. 2 of each) </td> </tr> <tr> <td style="padding-top: 10px;">7 <input type="checkbox"/> Other (please specify here):</td> <td style="text-align: center; padding-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; height: 15px;"></div> </td> </tr> </tbody> </table>	Enclosure No.:	No. of copies	0 <input checked="" type="checkbox"/> Form for notice of opposition	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; text-align: center;">2</div> (min. 2)	1 <input checked="" type="checkbox"/> facts and arguments (see VII.)	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; text-align: center;">2</div> (min. 2)	2 Copies of documents presented as evidence (see IX.)		2a <input checked="" type="checkbox"/> — Publications	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; height: 15px;"></div> (min. 2 of each)	2b — Other documents	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; text-align: center;">2</div> (min. 2 of each)	3 <input type="checkbox"/> Signed authorisation(s) (see IV.)	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; height: 15px;"></div>	4 <input checked="" type="checkbox"/> Voucher of payment of fees and costs (see X.)	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; text-align: center;">1</div>	5 <input type="checkbox"/> Cheque	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; height: 15px;"></div>	6 <input type="checkbox"/> Additional sheet(s))	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; height: 15px;"></div> (min. 2 of each)	7 <input type="checkbox"/> Other (please specify here):	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; height: 15px;"></div>	<div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; height: 300px; position: relative;"> <div style="position: absolute; top: 0; right: 0; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black;"></div> <div style="position: absolute; top: 100px; right: 0; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black;"></div> <div style="position: absolute; top: 200px; right: 0; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black;"></div> <div style="position: absolute; top: 300px; right: 0; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black;"></div> <div style="position: absolute; top: 400px; right: 0; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black;"></div> <div style="position: absolute; top: 500px; right: 0; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black;"></div> <div style="position: absolute; top: 600px; right: 0; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black;"></div> <div style="position: absolute; top: 700px; right: 0; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black;"></div> <div style="position: absolute; top: 800px; right: 0; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black;"></div> <div style="position: absolute; top: 900px; right: 0; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid black;"></div> </div>	
Enclosure No.:	No. of copies																							
0 <input checked="" type="checkbox"/> Form for notice of opposition	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; text-align: center;">2</div> (min. 2)																							
1 <input checked="" type="checkbox"/> facts and arguments (see VII.)	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; text-align: center;">2</div> (min. 2)																							
2 Copies of documents presented as evidence (see IX.)																								
2a <input checked="" type="checkbox"/> — Publications	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; height: 15px;"></div> (min. 2 of each)																							
2b — Other documents	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; text-align: center;">2</div> (min. 2 of each)																							
3 <input type="checkbox"/> Signed authorisation(s) (see IV.)	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; height: 15px;"></div>																							
4 <input checked="" type="checkbox"/> Voucher of payment of fees and costs (see X.)	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; text-align: center;">1</div>																							
5 <input type="checkbox"/> Cheque	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; height: 15px;"></div>																							
6 <input type="checkbox"/> Additional sheet(s))	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; height: 15px;"></div> (min. 2 of each)																							
7 <input type="checkbox"/> Other (please specify here):	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; height: 15px;"></div>																							
XII. Signature of opponent or representative																								
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>Place Amsterdam (NL)</div> <div>Date February 23, 2006</div> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="width: 100px; height: 15px; border: 1px solid black; margin-right: 5px;"></div> <div>T. Beetz</div> </div> </div> <div style="margin-top: 10px; font-size: x-small;"> <p>Please print name under signature. In the case of legal persons, the position which the person signing holds within the company should also be printed.</p> </div>																								

24. 02. 2006

Annex to the opposition against EP 0 656 786

(81)

Facts and arguments

The intervention/opposition is filed against the grant of European patent EP 656786 (herein further mentioned "the patent"). Novogen has started a legal action for infringement on the basis of this patent against Care for Women in the Netherlands, by issuing interim infringement proceedings on November 29, 2005 before the District Court of The Hague (de Rechtbank, 's-Gravenhage). Summary proceedings were held on December 19, 2005, after which the summary judge issued a decision on January 11, 2006 dismissing Novogen's request for an injunction. On January 26, 2006 Novogen filed an appeal against this decision, which action is now pending. In view of these actions Care for Women is allowed to give notice of intervention, the time limit running from the date of the writ, 24 November 2005. Copies of the writ and of the judgment dated 11 January 2006, together with an English translation of the judgment are enclosed.

The Intervener/Opponent requests revocation of the patent as a whole.

The intervention is based on the following grounds:

The subject matter of the European patent opposed to is not patentable (Art 100(a) EPC)

- It is not new (Art 52(1); 54 EPC) with respect to claims 1-11.
- It is not inventive (Art 52(1); 56 EPC) with respect to claims 1-11.
- It is not sufficiently disclosed (Article 83; Article 100(b) EPC).

The subject matter of the European patent extends beyond the contents of the application as filed (Art 100(c) EPC).

The patent is not disclosed in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by person skilled in the art (Article 100(b) EPC).

The Intervener explicitly adopts and incorporates by reference into this intervention all arguments and documents relied upon by all the other opponents in all the pending opposition proceedings. The Intervener also relies on the preliminary findings of the Judge in the interim proceedings mentioned above.

In particular, though without prejudice to the generality of the foregoing, the Intervener relies on the following arguments and documents:

Article 100(b)

A notable aspect of the present patent is that the examples provide no basis whatsoever for the alleged beneficial properties of the claimed extracts in respect of PMT, prostate cancer or the symptoms of the menopause. All of the examples of the patent are without exception completely irrelevant, since they are not concerned with these diseases or syndromes.

It appears that Novogen has never carried out clinical trials to establish that the extracts indeed lead to the claimed beneficial effects. Recent data suggests that there is "no significant difference" in the incidence of hot flushes between women taking Novogen's Promensil product and women taking a placebo. See D11: Knight et al, Climacteric 1999; 2: 79-84 (see herein below). Thus the patent suffers from a fundamental lack of disclosure: it claims protection for a use which does not work.

Similar comments apply to the claimed beneficial effects in respect of prostate cancer and PMT. To the extent that Novogen relies for its disclosure on the findings of other investigators in the prior art, it is not apparent why Novogen should be allowed to monopolize a whole area of treatment (and thus exclude those investigators) on the basis of their own prior work.

Art 100(c)

In claim 1 the use of an isoflavone phyto-oestrogen extract from soy or clover is claimed. The source of these phyto-oestrogens is originally defined as being from soy or red clover. The generic group of "clover" has not been claimed in the application as filed, nor described as a generic group of a suitable source of isoflavone phyto-oestrogens. The application as filed (WO 93/23069) only mentions red clover and subterranean clover as a suitable source (see page 11, 3rd paragraph). Thus Intervener is of the opinion that the claim as granted for that reason extends beyond the subject-matter as originally filed.

Art 100(a)

The patent is objected to in view of lack of novelty and lack of inventive step over the references already cited by the other opponents and already on file in these proceedings (see indication of references and opponents between brackets), in particular in view of:

D1.	Adlerkreutz I	(Z D4; SM D8; A D3; R D8; AP D3)
D2.	Cassady	(Z D7; S D2;)
D3.	JP 61-246124	(S D3; SM D7; R D3)
D4.	JP 01-258669	(Z D3; S D4; SM D6; R D4)
D5.	Messina I	(Z D6; S D6, G D9; SM D1; J D2)
D6.	Messina II	(S D7)
D7.	Adlerkreutz II	(R D14; AP D4; J D10)
D8.	Nancy Beckham I	(S D10; G D6; AP D2)
D9.	Nancy Beckham II	(SM D2)
D10.	Wong	(R D10)
D11.	Knight	(G D14)

(Z= Zambon; S= Solbar; SM=Strawman; A=Alsitan; R=Richter; AP = Arkopharma; J=Jakunda; G=Gynea)

Lack of Novelty

Claim 1 contains the following features:

- (a) use of an isoflavone phyto-oestrogen for making a medicament
- (b) of extract of soy or clover
- (c1) for treatment of pre-menstrual syndrome, or
- (c2) treatment of menopausal symptoms, or
- (c3) treatment of prostate cancer.

In view of the description and the examples the term "extract" must be defined broadly, and appears to include any form of isoflavone phyto-oestrogen from soy or clover including mechanically separated parts of the plant in question. According to example 1 the extract is obtained by performing a water-alcohol extraction. According to example 2 the extract is obtained by performing a mere mechanical treatment of the soybeans, and using an air stream to separate the hulls from the beans.

D5 is a review article by Messina reporting on a workshop held in 1990. This reference shows that soy beans and extracts thereof are used for treating cancer. More particularly, the method is used in postmenopausal women (page 542, right column, 2nd paragraph) in view of the oestrogenic effects of the phyto-oestrogens. On page 544 it has been described that solvent extraction is the primary method of producing soybean products. Thus the features (a), (b) and (c2) can directly and unambiguously be derived from this reference, which therefore anticipates claim 1.

D8 is an article by Nancy Beckham disclosing the use of a red clover extract (herbal tea, page 74, right column) for treating menopausal symptoms (see title of D8). This reference contains the features (a), (b) and (c2) thereby anticipating claim 1.

Lack of inventive step

Apart from the lack of novelty, the patent lacks inventive step for the following reasons.

Novogen itself appears to accept that it was generally known to use the plants themselves for the treatment of the diseases referred to in claim 1. Novogen seems to think that the mere idea of making an *extract* of soy or red clover should be regarded as being inventive. This is incorrect¹.

In view of postmenopausal symptoms

D9 can be considered to constitute the closest prior art. In D9 the use of red clover sprouts is disclosed for treating postmenopausal symptoms. The objective problem having regard to this document is to find an alternative solution for the administration of phyto-oestrogens. The solution is to make available an extract of phyto-oestrogens of soy or clover (patent paragraph 0031). It is however perfectly obvious for a skilled person to make extract of the active ingredients of a natural substance. Herbal remedies and health food supplements in the form of tablets containing such extracts have been known for many years. One has only to think of multi-vitamin supplements.

In addition, it was well known how one should set about making extracts of the active ingredients of soy or red clover. From D5, for example, it is known that the primary method of producing soybean products is solvent extraction.

Alternatively, also D6 mentions on page 836, right column that soy products are generally obtained as soy-protein concentrates. Equally, from both D10 and D2 (where hamster embryos were tested with extracts of red clover), methods for extracting the active ingredients from red clover were known.

D1 can also be taken as the starting point as far as soy products are concerned. This document teaches the skilled person that soy products can alleviate hot flushes and other menopausal symptoms (last paragraph). Again, the idea that an extract of soy could be used for the same purpose cannot be regarded as inventive.

In view of prostate cancer

Similar arguments apply to the alleged therapeutic benefits in respect of prostate cancer. In D7 the use of isoflavonic phyto-oestrogens for treating prostate cancer is described (pages 13-14). The phyto-oestrogens are ingested in the diet and by intake of various soy products. The "various soy products" are not further defined. In order to solve the problem of providing an alternative dosage form, but the skilled man would automatically think of an extract, such extracts being known from for example D5.

Independently from the above, the use of such extracts from red clover to treat cancer generally was known from D2. If the problem on the basis of D2 is defined as being the finding of a specific form of cancer to treat, the solution is perfectly obvious: prostate cancer is one of the commonest forms of cancer in men, and it would have been perfectly obvious to the skilled person, in the light of D2, that red clover extracts might prove beneficial. This is especially true given that it is known that prostate cancer may have a hormonal cause.

Similar comments apply to each of D3 or D4. From D3 it is known to use a red clover extract (i.e. genistein) (see abstract and page 2) for obtaining a therapeutic agent having carcinostatic effect (page 10). This disclosure generically mentions its anticancer activity, but again the application of this known property to the treatment of a specific form of cancer cannot be regarded as being inventive.

¹ Indeed, Novogen appears to be aware of the difficulty it faces on the question of inventive step. During the Dutch trial referred to above, the lawyer for Novogen admitted that Novogen was well aware that the patent was "paper thin" (in Dutch: "flinterdun").

D7 is also very relevant: it mentions the use of isoflavonic phyto-oestrogens, specifically genistein, to treat various cancers, including prostate cancer. See page 331, right column). Having regard to this document, the problem resides in the provision of a source for the extracts. Given everything which is known about the presence of the active ingredients in red clover and soy, it can hardly be inventive to use one of those materials as the source of the extract.

For the reasons above the patent provides no inventive contribution to the art.

The dependent claims

The dependent claims only contain common further features, restricting claim 1 to further comprising common excipients, specific soy or clover extracts, comprising the known active substances from soy or clover extracts in common ratios and amounts in common unit dosages. None of these dependent claims can be novel and/or inventive when claim 1 is not novel or inventive. These dependent claims must therefore fall together with claim 1.

The decision of the Dutch Judge in summary proceedings

In the Dutch proceedings Novogen admitted that the patent seeks protection for the use of **extracts that are known per se and for treatments that are known per se**. In Novogen's view the invention is the realization that instead of the whole plant, also extracts can be used, which is said to lead to the **surprising** effect that the use of extracts rather than the plant as such leads to the **same**, or at least not to a **lesser effect** (point 4.10 of the Dutch decision; emphasis added).

The Judge came to the conclusion that the problem addressed by the invention resides in the idea to concentrate the active isoflavone phyto-oestrogens from the plant, in order to prevent the user from eating large quantities of such plants and to allow the ingestion of a tablet or capsule (point 4.13 of the Dutch decision).

According to the Dutch Judge the central question was whether extraction of clover or soy and making a unit dosage form (e.g. a tablet) from the extracts was obvious at the priority date (point 4.14 of the Dutch decision). In his decision the Judge unsurprisingly came to the conclusion that such extraction and making unit dosage forms belong to the normal skills of the person skilled in the art at the priority date, and that it is very unlikely that this patent can be maintained in opposition or in nullity proceedings in view of lack of inventive step.

BEST AVAILABLE COPY

EPO - DG 1

24. 02. 2006

(81)

Brinkhof

ADVOCATEN

KORT GEDING DAGVAARDING

Heden, de negentwintigste november tweeduizend en vijf, ten verzoeken van de vennootschap naar vreemd recht **NOVOGEN RESEARCH Pty Ltd.**, gevestigd en kantoorhoudende te 140 Wicks Road, North Ryde NSW 2113, Australië, en te dezer zake domicilie kiezende te (1075 HH) Amsterdam aan De Lairesestraat 111-115, ten kantore van Brinkhof, van wie mr. P. Burgers deze zaak behandelt, alsmede aan het Noordeinde 33 (2514 GC) te Den Haag, ten kantore van mr. P.J.M. von Schmidt auf Altenstadt die tot procureur wordt gesteld en als zodanig in rechte zal optreden,

Heb ik, Albert Jan Scherpenzeel, gerechtsdeurwaarder ter standplaats Amersfoort, kantoorhoudende te Amersfoort aan de Smidstraat 91 en aldaar tevens woonplaats hebbende

krachtens mij verstrekte mondelinge last van de E.A. Heer Voorzieningenrechter van de rechtbank te 's-Gravenhage:

IN KORT GEDING GEDAGVAARD:

1. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid **CARE FOR WOMEN BV**, gevestigd en kantoorhoudende aan de Chromiumweg 129 te (3812 NM) Amersfoort, aldaar aan dat adres mijn exploit doende, sprekende met afschrift dezes latende aan:

Marion C.J.M. de Kleet, directeur

(voornemen om in besloten envelop met afschrift de afschriften en wettelijk voorgeschreven, omdat ik aldaar niemand aantrof aan wie rechtsgeldig afschrift kon worden gegeven: *leer*)

2. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid **CARE FOR WOMEN GROOTHANDEL BV**, gevestigd en kantoorhoudende aan de Chromiumweg 129 te (3812 NM) Amersfoort, aldaar aan dat adres mijn exploit doende, sprekende met en afschrift dezes latende aan:

e n z

3. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid **CARE FOR WOMEN INTERNATIONAL BV**, gevestigd en kantoorhoudende aan de Chromiumweg 129 te (3812 NM) Amersfoort, aldaar aan dat adres mijn exploit doende, sprekende met en afschrift dezes latende aan:

e n z

Brinkhof

ADVOCATEN

OM:

op maandag, negentien december tweeduizend en vijf, des namiddags te 14.00 uur, in persoon of vertegenwoordigd door een procureur, te verschijnen ter terechtzitting van de Voorzieningenrechter van de rechtbank te 's-Gravenhage, rechtsprekende in kort geding, welke zitting alsdan aldaar zal worden gehouden in één der zalen van het Paleis van Justitie aan de Prins Clauslaan 60;

ONDER UITDRUKKELIJKE VERMELDING:

- dat ieder der gedaagden bij verschijning ter terechtzitting een vastrecht van EUR 244,-- verschuldigd zal zijn, doch dat aan on- en minvermogenden vermindering van dit vastrecht kan worden verleend na overlegging aan de Griffier van een verklaring van inkomsten en vermogen, af te geven door de Burgemeester van de gemeente;
- dat indien een der gedaagden niet op de zitting verschijnt en de voorgeschreven termijnen en formaliteiten in acht zijn genomen, de rechter verstek tegen haar zal verlenen en hij de vorderingen zal toewijzen, tenzij deze hem onrechtmatig of ongegrond voorkomen;
- dat indien niet alle gedaagden op de voorgeschreven wijze in het geding verschijnen, terwijl de voorgeschreven termijnen en formaliteiten in acht zijn genomen, tussen alle partijen één vonnis wordt gewezen dat als een vonnis op tegenspraak wordt beschouwd; en

TENEINDE:

alsdan namens rekwirante (hierna: "Novogen") als eiser te horen eis doen en concluderen als volgt:

INLEIDING

Partijen

- 1 Novogen is een Australisch-Amerikaans bedrijf dat zich bezighoudt met onderzoek, ontwikkeling en marketing van isoflavonoïde geneesmiddelen. Care for Women B.V. houdt zich bezig met het leveren van zorg aan vrouwen in de overgang door - onder andere - het aanbieden van producten en diensten. Care for Women Groothandel B.V. houdt zich bezig met de aankoop en verkoop van dergelijke producten, inclusief de distributie daarvan. Care for Women International B.V. houdt zich onder andere

Brinkhof

ADVOCATEN

bezig met de import en export van dergelijke producten. (**Productie 1:** Kamer van Koophandel-uittreksels).

Het octrooi

- 2 Novogen is rechthebbende op Europees octrooi EP o 656 786 (**Productie 2:** EP o 656 786 B1) getiteld "use of isoflavone phyto-oestrogen extracts of soy or clover", verleend op 15 september 2004 na een verleningsprocedure van meer dan elf jaar. Het octrooi is overgedragen aan Novogen door de eerste rechthebbende en tevens uitvinder, Graham Edmund Kelly, wonende te Northbridge, Australië. Een Nederlandse vertaling van het octrooi zal worden overgelegd als **Productie 3**.
- 3 In de oppositietermijn hebben elf opposanten oppositie ingesteld tegen de verlening van het octrooi, waarvan thans nog tien opposities lopen. Echter, (nagenoeg) alle documenten zijn door het Europees Octrooibureau ("EOB") of het US Patent and Trademark Office ("USPTO") onder ogen gezien tijdens de verleningsprocedure. De documenten hebben het EOB en het USPTO er niet van weerhouden het octrooi te verlenen. Het octrooi is *prima facie* geldig. De nietigheidsargumenten die door Care for Women worden gevoerd zullen in meer detail worden besproken in het navolgende.
- 4 Het octrooi beschermt, kort gezegd, het gebruik van soja- of klaverextracten die fyto-oestrogene isoflavonen bevatten, voor het vervaardigen van geneesmiddelen tegen premenstrueel syndroom, symptomen verbonden met de menopauze, of prostaatkanker. Novogen heeft licenties verleend aan derden om de uitvinding te exploiteren met betrekking tot soja-extracten.
- 5 De conclusies van het octrooi luiden, in de originele Engelse taal, als volgt:
 1. The use of an isoflavone phyto-oestrogen extract of soy or clover, for the manufacture of a medicament for administration in unit dosage form for the treatment of pre-menstrual syndrome, symptoms associated with menopause, or prostate cancer.
 2. A use as claimed in claim 1, wherein the medicament further comprises at least one dietary suitable excipient.
 3. A use as claimed in claim 1 or 2, wherein the isoflavone phyto-oestrogen is extracted from soya.
 4. A use as claimed in claim 3, wherein the isoflavone phyto-oestrogen is extracted from soya hypocotyls.
 5. A use as claimed in claim 1 or 2, wherein the isoflavone phyto-oestrogen is extracted from clover¹.
 6. A use as claimed in any one of claims 1 to 4, wherein the isoflavone phyto-oestrogen extract comprises one or more of genistein, daidzein, or glycosides thereof, or metabolites or derivatives thereof.

¹ "dover" in de B1-tekst is een kennelijke verschrijving.

ADVOCATEN

7. A use as claimed in claim 1 or claim 2, wherein the isoflavone phyto-oestrogen comprises genistein and/or biochanin A : daidzein and/or formononetin, present in a ratio of from about 1:2 to 2:1.
8. A use as claimed in any of claims 1 to 7, wherein the isoflavone phyto-oestrogens are present in an amount from about 20 mg to 200 mg per unit dose, optionally where the amount is 50 mg to 150 mg.
9. A use as claimed in any preceding claim, wherein administration of the medicament is administered at least daily over a period of at least a month.
10. A use as claimed in any preceding claim, wherein the extract includes coumestans, lignans and flavones.
11. A use as claimed in any preceding claim, wherein the unit dosage form is a tablet or capsule.

De conclusies in de Nederlandse taal luiden:

1. Toepassing van een isoflavon-fyto-oestrogeen extract van soja of klaver voor de bereiding van een geneesmiddel voor toediening in de vorm van een enkelvoudige dosering voor het behandelen van premenstrueel syndroom, symptomen die met de menopauze zijn verbonden of prostaatkanker.
2. Toepassing volgens conclusie 1, waarbij het geneesmiddel verder ten minste een voor voedingsmiddelen geschikte excipient bevat.
3. Toepassing volgens conclusie 1 of 2 waarbij het isoflavon-fyto-oestrogeen wordt geëxtraheerd uit soja.
4. Toepassing volgens conclusie 3, waarbij het isoflavon-fyto-oestrogeen wordt geëxtraheerd uit sojahypocotylen.
5. Toepassing volgens conclusie 1 of 2, waarbij het isoflavon-fyto-oestrogeen wordt geëxtraheerd uit klaver.
6. Toepassing volgens één of meer van de conclusies 1-4, waarbij het isoflavon-fyto-oestrogeenextract één of meer van genisteïne, daïdzeïne omvat of glycosiden daarvan of metabolieten of derivaten daarvan.
7. Toepassing volgens conclusie 1 of conclusie 2, waarbij het isoflavon-fyto-oestrogeen genisteïne en/of biochanine A : daïdzeïne en/of formononetine omvat, aanwezig in een verhouding van ongeveer 1:2 tot 2:1.
8. Toepassing volgens één of meer van de conclusies 1-7 waarbij de isoflavon-fyto-oestrogenen aanwezig zijn in een hoeveelheid van ongeveer 20 mg tot 200 mg per enkelvoudige dosering, waarbij de hoeveelheid optioneel 50 mg tot 150 mg bedraagt.
9. Toepassing volgens één of meer van de voorafgaande conclusies, waarbij het toedienen van het geneesmiddel ten minste dagelijks plaatsvindt gedurende een periode van ten minste een maand.
10. Toepassing volgens één of meer van de voorafgaande conclusies, waarbij het extract coumestanen, lignanen en flavonen bevat.
11. Toepassing volgens één of meer van de voorafgaande conclusies, waarbij de vorm van een enkelvoudige dosering een tablet of capsule is.

De producten van Care for Women

- 6 De Care for Women-gedaagden vervaardigen, gebruiken, brengen in het verkeer, verkopen verder, leveren af of verhandelen de producten "Women's Menopause" en "Women's Rode Klaver" althans bieden zij deze voor een of ander aan, voeren zij deze in of hebben zij deze in voorraad. Voorts leveren de Care for Women-gedaagden deze producten af in de diverse aangewezen landen. Kopieën van de verpakkingen en bijsluiters van deze producten zullen worden overgelegd als **productie 4**. Zoals duidelijk blijkt uit de respectievelijke bijsluiters bevatten genoemde producten isoflavonen uit rode klaverextract en sojaextract ("Women's Menopause"), dan wel uitsluitend rode klaverextract ("Women's Rode Klaver"). De verpakking van beide producten geeft aan dat deze producten bestemd zijn om gebruikt te worden tegen symptomen verbonden met de menopauze.
- 7 Bij het product "Women's Menopause", onder het kopje "Informatie voor de gebruiker", staat in de bijsluiter:

"Women's Menopause is een plantaardig supplement voor vrouwen met overgangsverschuinselen zoals opvliegers en nachtelijk zweten"

Onder "samenstelling" staat in de bijsluiter:

"1 capsule bevat rode klaver extract met 40 mg isoflavonen en soja extract 100 mg met 2 mg isoflavonen, daarnaast nog vulmiddel (mikrokristallijn cellulose) en de capsule is van gelatine"

Bij het product "Women's Rode Klaver", staat in de bijsluiter onder "Informatie voor de gebruiker":

"Women's Rode Klaver is een plantaardig supplement voor vrouwen met overgangsverschuinselen en nachtelijk zweten"

en:

"1 capsule bevat 40 mg isoflavonen met rode Klaver, vulstof (mikrokristallijn cellulose), anti-klontermiddel (silicium dioxide), gelatine"

Inbreuk per conclusie

- 8 Beide producten zijn geneesmiddelen in de vorm van een enkelvoudige dosering (capsule met een dagelijkse dosis). Zij vallen daarom gelet op hetgeen onder 7 is vermeld onder het bereik van **conclusie 1**.
- 9 Volgens de bijsluiter bevatten beide producten tenminste één voor voedingsmiddelen geschikte excipiënt (mikrokristallijn cellulose). De producten vallen daardoor ook onder het bereik van **conclusie 2**.

Brinkhof

ADVOCATEN

- 10 Volgens de bijsluiter omvat Women's Menopause isoflavonen-extracten van soja en klaver, en Women's Rode Klaver omvat isoflavonen-extracten van klaver alleen. Aldus vallen de producten ook onder het bereik van respectievelijk **conclusie 3** en **5**.
- 11 Volgens de bijsluiter bevat een enkelvoudige dosering van Women's Menopause een totaal van 42 mg isoflavonen, en Women's Rode Klaver bevat een totaal van 40 mg isoflavonen. Dit betekent dat beide producten het kenmerk van **conclusie 8** hebben, namelijk dat de isoflavone phyto-oestrogenen aanwezig zijn in een hoeveelheid van ongeveer 20 mg tot 200 mg per enkelvoudige dosering, optioneel een hoeveelheid tussen de 50 mg en de 150 mg. Deze cijfers worden bevestigd - voor Women's Menopause - door de resultaten van Novogen's eigen HPLC-analyse van monsters van dit product (**productie 5**).
- 12 Uit de resultaten van deze HPLC-analyse blijkt voorts dat Women's Menopause genisteïne en daïdzeïne omvat althans glycosiden daarvan of metabolieten of derivaten daarvan. Het kenmerk van **conclusie 6** is daarmee vervuld. Ook volgt uit deze resultaten dat sprake is van het kenmerk van **conclusie 7**. Women's Menopause omvat immers genisteïne en/of biochanine A : daïdzeïne en/of formononetine, aanwezig in een verhouding van ongeveer 1:2 tot 2:1.
- 13 Beide producten worden in capsulevorm aangeboden: ook het kenmerk van **conclusie 11** is aanwezig.
- 14 Bij het verrichten in Nederland van de handelingen genoemd onder 6, gebruikt Care for Women B.V. isoflavon-extracten van klaver en/of soja voor het vervaardigen van een geneesmiddel, toe te dienen in een enkelvoudige doseringsvorm voor de behandeling van symptomen verband houdend met de menopauze en aldus maakt zij inbreuk op conclusie 1 van het octrooi in Nederland. Met deze handelingen maakt Care for Women B.V. inbreuk op de rechten die Novogen heeft uit hoofde van conclusies 2, 3, 5, 8 en 11 (en met Women's Menopause ook op die rechten uit conclusies 6 en 7) van het octrooi in Nederland.
- 15 Door het aanbieden, verkopen en distribueren van bovengenoemde producten biedt Care for Women Groothandel BV en/of Care for Women BV aan, verkoopt zij en distribueert zij de direct verkregen voortbrengselen van de geoctrooieerde werkwijzen van de conclusies 2, 3, 5, 8 en 11 (voor Women's Menopause ook van de conclusies 6 en 7) van het octrooi. Om deze reden maken zij inbreuk op de rechten die Novogen heeft uit hoofde van het octrooi in Nederland.
- 16 Door het uitvoeren van bovengenoemde producten naar andere aangewezen landen, voert Care for Women International B.V. de direct met de geoctrooieerde werkwijzen van de conclusies 2, 3, 5, 8 en 11 (voor Women's Menopause ook van de conclusies 6 en 7) verkregen voortbrengselen uit, hetgeen invoer of levering in de aangewezen landen inhoudt, een handeling die onder de respectievelijke octrooiwetgeving in die landen octrooi-inbreuk oplevert. Om deze reden maakt Care for Women International B.V. inbreuk op deze conclusies van het octrooi in de verschillende aangewezen

landen.

Verweer van Care for Women voorzover bekend

- 17 Care for Women B.V.'s raadsvrouw heeft op 1 november 2005 Novogen's sommatiebrief van 17 oktober 2005 (**Productie 6**) beantwoord. De inhoud van dat antwoord kan als volgt worden samengevat.

Geldigheid

- 18 Het octrooi zou ongeldig zijn met betrekking tot de klavercomponent in het licht van vijf met name genoemde documenten, te weten:
- (i) Susan Lark, Hoofdstuk 10 van The Menopause Self Help Book, 1990/1992;
 - (ii) Gisela Wilcox et al., Oestrogenic Effects of Plant Foods in Postmenopausal Women, 20 October 1990,;
 - (iii) N. Beckham, Australian Wellbeing, Herbal Help to Avoid Menopause Symptoms, 1988;
 - (iv) N. Beckham, The Family Guide to Natural Therapies, Greenhouse Publications, Female Problems, 1988, p. 41; en
 - (v) Rami S. Kladas et al., Reproductive and General Metabolic Effects of Phytoestrogens in Mammals, Reproductive Toxicology, Volume 3, Number 2, 1989.
- 19 De bovengenoemde vijf documenten zijn niet bedreigend voor de geldigheid van het octrooi. De argumenten die hier tijdens Novogen tegen zullen worden ingebracht, worden hieronder kort uiteengezet en zijn in detail opgenomen in het rapport dat zal worden overgelegd voor de zitting als **productie 7**.

Ad. (i) The Menopause Self Help Book

- 20 In aanmerking genomen de publicatiedatum van dit boek "1990/1992", maakt deze publicatie geen deel uit van de stand van de techniek. Immers, de "revised and updated" versie - de versie die in veel opposities gebruikt wordt - is gedateerd 1992. Nergens blijkt uit dat dit document voor de prioriteitsdatum (19 mei 1992) openbaar toegankelijk was, en overigens wordt door Novogen betwist dat dit het geval was.

Ad. (ii) Wilcox et al.

- 21 In het onderzoek van Wilcox et al. werden geen extracten gebruikt, maar de producten zelf (waaronder "soya flour" en "red clover sprouts"). Ook is in dit onderzoek niet het causale verband vastgesteld tussen gebruik van isoflavonen en

het verminderen van symptomen die met de menopauze zijn verbonden.

Ad. (iii) Herbal Help

- 22 In dit artikel wordt geen direct verband gelegd tussen het gebruik van isoflavonen en de menopauze, laat staan tussen isoflavon-fyto-oestrogene extracten van soja of klaver en de menopauze. Overigens wordt in het artikel slechts naar de gehele klaverplant verwezen ("sprouts") en niet naar extracten.

Ad. (iv) The Family Guide

- 23 Er wordt in deze publicatie slechts gesproken over sojabonen en klaver. Er is geen specifieke verwijzing naar isoflavonen-fyto-oestrogeen extracten van soja of klaver.

Ad. (v) Kladas et al.

- 24 Ook dit document komt niet in de richting van de uitvinding, en leidt de vakman er zelfs van weg: Kladas et al., p. 88, concluderen: "... while phytoestrogens have a few propitious effects, the majority of the effects are noxious (=schadelijk, adv.)".

Inbreuk

- 25 Verder zou Care for Women geen inbreuk maken op het octrooi omdat de rode klavercomponent die door haar wordt gebruikt in haar producten, bedoeld is om symptomen van de post-menopauze tegen te gaan, en niet symptomen verbonden met de menopauze.
- 26 Conclusie 1 spreekt van symptomen verbonden met de menopauze (onderstreping toegevoegd). Het woord "verbonden" in deze frase drukt uit dat de symptomen, te weten opvliegers en nachtelijk zweten, niet beperkt zijn tot het moment van de menopauze (hetgeen, strikt genomen, het moment is waarop de laatste menstruatie stopt – de menopauze is een moment, geen tijdsperiode), maar ook daarvoor en daarna voorkomen in de tijdsperiode die "overgang" genoemd wordt.

Schade

- 27 Als gevolg van de hiervoor beschreven inbreukmakende handelingen van de Care for Women-gedaagden lijdt Novogen schade. Met een grote mate van waarschijnlijkheid valt te verwachten dat de rechter in een bodemprocedure een schadevergoedingsvordering zal toewijzen. Uit hoofde van onverwijlde spoed is een onmiddellijke voorziening vereist ten aanzien van de schadevergoeding. Immers, gedaagden zijn alle relatief kleine ondernemingen en bovenomschreven inbreukmakende handelingen vormen de kern van hun activiteiten en de belangrijkste inkomstenbron. De kans is dus groot dat zij na een bodemprocedure geen verhaal meer zullen bieden. Novogen heeft er dan ook recht op en (spoedeisend) belang bij dat het onder 2 gevorderde voorschot op de

schadevergoeding wordt toegewezen.

Relatieve bevoegdheid

- 28 Omdat deze zaak gaat over octrooi-inbreuk is de Voorzieningenrechter van de Rechtbank te 's-Gravenhage bevoegd om over deze zaak te oordelen, zulks gebaseerd op artikel 80 van de Rijksoctrooiwet 1995.

Grensoverschrijdende bevoegdheid

- 29 De Voorzieningenrechter van de Rechtbank te 's-Gravenhage heeft grensoverschrijdende bevoegdheid jegens alle gedaagden omdat deze worden gedaagd in de staat waar zij zijn gevestigd.

MITSDIEN:

Het de Voorzieningenrechter van de Rechtbank te 's-Gravenhage moge behagen bij vonnis:

1. ieder van de gedaagden te verbieden inbreuk te maken op Europees octrooi 0 656 786 in de aangewezen landen, althans in Nederland, meer in het bijzonder de werkwijzen van de conclusies 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8 en 11 van het octrooi toe te passen in de aangewezen landen althans in Nederland en/of door het vervaardigen, gebruiken, in het verkeer brengen, verder verkopen, afleveren en/of anderszins verhandelen dan wel voor een of ander aanbieden, invoeren of in voorraad hebben van de rechtstreeks met de werkwijzen van de conclusies 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8 en 11 van het octrooi verregen voortbrengselen, meer in het bijzonder de producten Women's Menopause en Women's Rode Klaver, in de aangewezen landen althans in Nederland, zulks op straffe van een onmiddellijk opeisbare dwangsom van 50.000 euro (zegge: vijftigduizend euro) voor iedere keer of iedere dag -naar keuze van eiser- dat de betreffende gedaagde(n) niet volledig aan dit verbod voldoe(t)(n);
2. de gedaagden hoofdelijk te veroordelen tot het betalen aan eiser van een voorschot op de schadevergoeding, welke de gedaagden verschuldigd zijn als gevolg van de inbreukmakende activiteiten van de gedaagden in Europa, ten bedrage van 50.000 euro (zegge: vijftigduizend euro), althans een bedrag dat de Voorzieningenrechter in goede justitie zal bepalen;
3. de gedaagden hoofdelijk te veroordelen tot het betalen van de kosten van de procedure;
4. de termijn voor het instellen van een bodemprocedure als bedoeld in artikel 260 Rv te stellen op 6 maanden; en

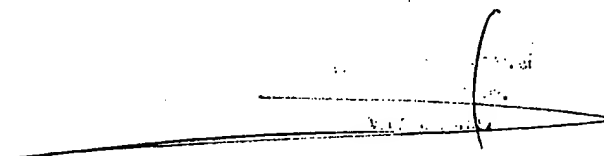
Brinkhof

ADVOCATEN

5. het in deze te wijzen vonnis uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

De kosten zijn voor mij, deurwaarder, EUR ... 71,93

deurwaarder



Deze zaak wordt behandeld door P. Burgers, Brinkhof, De Lairesestraat 111-115, 1075
HH Amsterdam, tel. 020-3053200, fax 020-3053239, email:
peter.burgers@brinkhof.com.

24. 02. 2006

vonnis

(81)

RECHTBANK 's-GRAVENHAGE

Sector civiel recht - voorzieningenrechter
zaaknummer / rolnummer: 254608 / KG ZA 05-1480

Vonnis in kort geding van 11 januari 2006

in de zaak van

de rechtspersoon naar vreemd recht
NOVOGEN RESEARCH PTY LTD.,
gevestigd te North Ryde, Australië,
eiseres in conventie,
verweerster in reconventie,
procureur mr. P.J.M. von Schmidt auf Altenstadt,
advocaten mr. P. Burgers en mr M.A.R. Vermunt te Amsterdam,

tegen

1. De besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid
CARE FOR WOMEN BV,
gevestigd te Amersfoort,
2. De besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid
CARE FOR WOMEN GROOTHANDEL BV,
gevestigd te Amersfoort,
3. De besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid
CARE FOR WOMEN INTERNATIONAL BV,
gevestigd te Amersfoort,
gedaagden in conventie,
eiseressen in reconventie,
procureur mr. C.J.J.C. van Nispen,
advocaat S. Dack, barrister, ingeschreven op grond van artikel 16h Advocatenwet.

Partijen worden hierna aangeduid als Novogen respectievelijk Care for Women,
in enkelvoud, voor eiseressen gezamenlijk.

1. Het procesverloop

Bij exploit van 29 november 2005 heeft Novogen Care for Women gedagvaard om te verschijnen op de zitting van 19 december 2005 bij de voorzieningenrechter van deze rechtbank. Ter terechtzitting hebben de raadslieden van eiseres, bijgestaan door de octrooigemachtigden H.W. Prins en M.W.J.B. Sjaauw-En-Wa, de vorderingen aan de hand van pleitnotities en producties (nader) toegelicht. De raadsman van Care for Women, bijgestaan door de octrooigemachtigde T. Beek, heeft, eveneens aan de hand van pleitnotities en producties, verweer gevoerd met conclusie tot afwijzing van de vorderingen. Care for Women heeft een akte houdende eis in reconventie genomen. Partijen hebben vervolgens vonnis gevraagd, onder overlegging van stukken, waaronder de pleitnotities.

2. De feiten

2.1. Novogen is rechthebbende op Europees octrooi EP 0 656 786 getiteld *use of isoflavone phyto-oestrogen extracts of soy or clover*, hierna het octrooi. Het octrooi is op een aanvraag van 19 mei 1993 verleend op 15 september 2004 met

prioriteitsdatum 19 mei 1992. Tegen het octrooi lopen thans 11 opposities bij het EOB.

2.2. De conclusies van het octrooi luiden, in de originele Engelse taal, als volgt:

1. *The use of an isoflavone phyto-oestrogen extract of soy or clover, for the manufacture of a medicament for administration in unit dosage form for the treatment of pre-menstrual syndrome, symptoms associated with menopause, or prostate cancer.*
2. *A use as claimed in claim 1, wherein the medicament further comprises at least one dietary suitable excipient.*
3. *A use as claimed in claim 1 or 2, wherein the isoflavone phyto-oestrogen is extracted from soya.*
4. *A use as claimed in claim 3, wherein the isoflavone phyto-oestrogen is extracted from soya hypocotyls.*
5. *A use as claimed in claim 1 or 2, wherein the isoflavone phyto-oestrogen is extracted from clover.*
6. *A use as claimed in any one of claims 1 to 4, wherein the isoflavone phyto-oestrogen extract comprises one or more of genistein, daidzein, or glycosides thereof, or metabolites or derivatives thereof.*
7. *A use as claimed in claim 1 or claim 2, wherein the isoflavone phyto-oestrogen comprises genistein and/or biochanin A:daidzein and/or formononetin, present in a ratio of from about 1:2 to 2:1.*
8. *A use as claimed in any of claims 1 to 7, wherein the isoflavone phyto-oestrogens are present in an amount from about 20 mg to 200 mg per unit dose, optionally where the amount is 50 mg to 150 mg.*
9. *A use as claimed in any preceding claim, wherein administration of the medicament is administered at least daily over a period of at least a month.*
10. *A use as claimed in any preceding claim, wherein the extract includes coumestans, lignans and flavones.*
11. *A use as claimed in any preceding claim, wherein the unit dosage form is a tablet or capsule.*

2.3. De conclusies in de Nederlandse vertaling luiden:

1. *Toepassing van een isoflavon-fyto-oestrogeen extract van soja of klaver voor de bereiding van een geneesmiddel voor toediening in de vorm van een eenvoudige dosering voor het behandelen van premenstrueel syndroom, symptomen die met de menopauze zijn verbonden of prostaatkanker.*
2. *Toepassing volgens conclusie 1, waarbij het geneesmiddel verder ten minste een voor voedingsmiddelen geschikte excipient bevat.*
3. *Toepassing volgens conclusie 1 of 2 waarbij het isoflavon-fyto-oestrogeen wordt geëxtraheerd uit soja.*
4. *Toepassing volgens conclusie 3, waarbij het isoflavon-fyto-oestrogeen wordt geëxtraheerd uit sojahypocotylen.*
5. *Toepassing volgens conclusie 1 of 2, waarbij het isoflavon-fyto-oestrogeen wordt geëxtraheerd uit klaver.*
6. *Toepassing volgens één of meer van de conclusies 1-4, waarbij het isoflavon-fyto-oestrogeenextract één of meer van genisteïne, daidzeïne omvat of glycosiden daarvan of metaboliëten of derivaten daarvan.*
7. *Toepassing volgens conclusie 1 of conclusie 2, waarbij het isoflavon-fyto-oestrogeen genisteïne en/of biochanine A:daidzeïne en/of formononetine omvat, aanwezig in een verhouding van ongeveer 1:2 tot 2:1.*
8. *Toepassing volgens één of meer van de conclusies 1-7 waarbij de isoflavon-fyto-oestrogenen aanwezig zijn in een hoeveelheid van ongeveer 20 mg*

tot 200 mg per enkelvoudige dosering, waarbij de hoeveelheid met name 50 mg tot 150 mg bedraagt.

9. Toepassing volgens één of meer van de voorafgaande conclusies, waarbij het toedienen van het geneesmiddel ten minste dagelijks plaatsvindt gedurende een periode van ten minste een maand.

10. Toepassing volgens één of meer van de voorafgaande conclusies, waarbij het extract coumestanen, lignanen en flavonen bevat.

11. Toepassing volgens één of meer van de voorafgaande conclusies, waarbij de vorm van een enkelvoudige dosering een tablet of capsule is.

2.4. Novogen heeft licenties verleend aan derden om de uitvinding te exploiteren met betrekking tot soja-extracten.

2.5. Care for Women verhandelt de producten *Women's Menopause* en *Women's Rode Klaver*. Bij het product *Women's Menopause*, onder het kopje informatie voor de gebruiker, staat in de bijsluiter:

Women's Menopause is een plantaardig supplement voor vrouwen met overgangsverschijnselen zoals opvliegers en nachtelijk zweten.

onder samenstelling staat in de bijsluiter:

1 capsule bevat rode klaver extract met 40 mg isoflavonen en soja extract 700 mg met 2 mg isoflavonen, daarnaast nog vulmiddel (mikrokristallijn cellulose) en de capsule is van gelatine.

Bij het product *Women's Rode Klaver*, staat in de bijsluiter onder informatie voor de gebruiker:

Women's Rode Klaver is een plantaardig supplement voor vrouwen met overgangsverschijnselen en nachtelijk zweten.

en:

1 capsule bevat 40 mg isoflavonen met rode Klaver, vulstof (mikrokristallijn cellulose), anti-klontermiddel (silicium dioxide), gelatine.

3. De vordering, de gronden daarvoor en het verweer

3.1. Stellende dat Care for Women inbreuk maakt op haar rechten uit het octrooi in Nederland en andere aangewezen landen, vordert Novogen een inbreukverbod in de aangewezen landen ten aanzien van het octrooi, met nevenvorderingen, alsmede een voorschot van €50.000 als vergoeding voor de schade die zij heeft geleden door de inbreukmakende handelingen.

3.2. In deze procedure gaat Care for Women desgevraagd uitdrukkelijk niet in op de stelling dat met de verhandeling van de producten *Women's Menopause* en *Women's Rode Klaver* inbreuk zal worden gemaakt op het octrooi. Zij voert uitsluitend een nietigheidsverweer. Haar verweer zal voor zover nodig hierna bij de beoordeling aan de orde komen.

3.3. In reconventie, stellende dat Novogen al enig tijd bezig is met een tegen Care for Women gerichte "wappercampagne" vordert Care for Women de oplegging van een verbod aan Novogen om mededelingen te doen aan derden dat de producten van Care for Women inbreuk zouden maken op enig aan Novogen toekomend recht. Voorts vordert Care for Women de opgave van relatiegegevens en de verzending van een rectificatiebrief. Alles onder bepaling van een dwangsom.

3.4. Novogen voert gemotiveerd verweer tegen de vorderingen in reconventie dat voor zover nodig hierna bij de beoordeling aan de orde komt.

4. De beoordeling van het geschil

In conventie

Bevoegdheid

4.1. Gedaagde, Care for Women, is in Nederland gevestigd, zodat volgens vaste rechtspraak de rechtbank in beginsel grensoverschrijdend bevoegd is. Nu Novogen niet heeft voldaan aan haar stelplicht ter zake van inbreuk anders dan in Nederland, wordt alleen al op die grond – eveneens volgens vaste rechtspraak – elk grensoverschrijdend verbod afgewezen. Bij die stand van zaken kan blijven rusten of grensoverschrijdende onbevoegdheid niet tevens voortvloeit uit artikel 22 sub 4 EEX verordening. Het verweer betreffende de ongeldigheid van het octrooi betreft alleen het Nederlandse deel daarvan, daargelaten nog dat indien de nietigheid van het octrooi (tevens) naar buitenlands recht zou zijn ingeroepen, de voorzieningenrechter geen definitief oordeel behoeft te vellen over het geldigheidsverweer, maar slechts een inschatting dient te maken hoe de betreffende buitenlandse rechter daarover in voorkomend geval zal oordelen.

De geldigheid van het octrooi

4.2. Het verweer van Care for Women betreft de geldigheid van het octrooi. Zij stelt daartoe dat er sprake is van gebrek aan inventiviteit en niet nawerkbaarheid. Daarover wordt het volgende overwogen.

Algemeen, het kennisgebied van het octrooi

4.3. De uitvinding van het octrooi ziet op de behandeling van premenstrueel syndroom, symptomen die met de menopauze zijn verbonden of prostaatkanker met fyto-oestrogenen. Planten bevatten een veelheid van chemische stoffen die na consumptie van de plant ook door het (menselijk) lichaam kunnen worden opgenomen. Tot die stoffen behoren de zogenoemde fyto-oestrogenen, dit zijn oestrogenen, dat wil zeggen stoffen met hormonale werking, van plantaardige herkomst.

4.4. Er zijn drie hoofdklassen van fyto-oestrogenen. Een daarvan bestaat uit de zogenoemde isoflavonen. Het octrooi ziet met name op toepassing van deze klasse. Isoflavone fyto-oestrogenen beïnvloeden na consumptie door dier of mens het biologisch functioneren. Dit effect wordt geassocieerd met de nauwe structurele verwantschap met in de natuur voorkomende oestrogenen. Hierdoor kunnen de fyto-oestrogenen de effecten van endogene (lichaamseigen) oestrogenen nabootsen. Op cellulair niveau werken de belangrijkste typen fyto-oestrogenen op dezelfde wijze, dat wil zeggen door interactie met oestrogeenreceptoren op het oppervlak van de cel. Dergelijke interacties leiden vervolgens tot een bepaalde biologische functie van die cel. Fyto-oestrogenen zijn in staat te binden aan de oestrogeenreceptoren vanwege het feit dat de structuur van deze verbindingen zeer veel lijkt op die van het endogene oestrogeen. In tegenstelling tot de dierlijke oestrogenen activeren fyto-oestrogenen de receptoren slechts zwak.

4.5. Endogene oestrogenen en fyto-oestrogenen concurreren om de oestrogeen-bindingsplaatsen op de cellen. Daarom hebben de fyto-oestrogenen een anti-oestrogeen effect. Dit verschijnsel staat bekend als concurrerende inhibitie,

waarmee wordt bedoeld dat het biologische effect van een actieve verbinding (endogeen oestrogeen) wordt verminderd door de concurrerende binding aan een doelreceptor van een vergelijkbare, maar minder actieve, verbinding.

4.6. Op hoge consumptie niveaus kunnen fyto-oestrogenen uit de voeding aanzienlijke fysiologische effecten veroorzaken. Dit is bijvoorbeeld waargenomen bij schapen in Australië die grazen op weiden die voor een groot deel uit rode klaver bestaan. Deze plant kan tot 5% van het droge gewicht aan fyto-oestrogenen bevatten. Het concurrerend inhiberend effect van de fyto-oestrogenen in de voeding leidt tot onvruchtbaarheid bij de schapen.

4.7. Het gebruikelijke dierlijke en menselijke voedingspatroon leidt tot een lagere inname van fyto-oestrogenen. Aangenomen wordt dat een gemiddeld inname niveau een gunstig effect heeft op de gezondheid. Gewijzigde eetgewoonten in de westerse, ontwikkelde landen hebben evenwel geleid tot een verwaarloosbare opname van fyto-oestrogenen. Er wordt verondersteld dat de relatieve deficiëntie van fyto-oestrogenen in het "westerse" dieet heeft bijgedragen aan de ontwikkeling van "westerse ziekten", zoals borstkanker, baarmoederkanker, prostaatkanker, pre-menstrueel syndroom en menopauze-syndroom. Al deze aandoeningen zijn in meer of mindere mate geassocieerd aan het oestrogeen-metabolisme. Bijvoorbeeld Japanse en Indiase diëten bevatten veel meer fyto-oestrogenen dan een westers dieet. De fyto-oestrogenen in kwestie zijn isoflavonen.

4.8. Het gunstig effect van fyto-oestrogenen is gerapporteerd. In onderzoek heeft men de diëten van vrouwen in de overgang aangevuld met producten zoals soja, rode klaver en lijnzaad die een verhoogd fyto-oestrogeen gehalte hebben. Dit heeft tot verbetering van de klachten van de menopauze geleid.

4.9. Een probleem is dat een aanzienlijke consumptie van bijvoorbeeld soja of rode klaver niet past in een westers voedingspatroon. De uitvinding beoogt een hanteerbaar voedingssupplement aan te bieden om een tekort aan isoflavone fyto-oestrogenen aan te vullen.

De geldigheid van het octrooi, inventiviteit

4.10. Desgevraagd heeft de raadsman van Novogen verklaard dat het octrooi bescherming claimt voor de vinding dat het gebruik van op zich bekende extracten voor op zich bekende doeleinden leidt tot een verrassend effect, in die zin dat het gebruik door inname van extracten, in plaats van de consumptie van de hele plant, niet tot een ander, althans niet tot een minder, fysiologisch effect leidt.

4.11. Door het aanbieden van een extract in *unit dosage form* van de plant behoeven niet grote hoeveelheden van de plant te worden geconsumeerd. De voorzieningenrechter begrijpt dat aldus het onder 4.9. geformuleerde probleem wordt opgelost.

4.12. Uit de beschrijving van het octrooi blijkt dat dient te worden uitgegaan van een ruime omschrijving van het begrip extract. Als vloeibaar extraheer middel kan dienen zowel water als een organisch oplosmiddel zoals bijvoorbeeld alcohol, waarbij alle mogelijke verhoudingen zijn toegelaten (§ 71). Het extract wordt vervolgens geconcentreerd door indamping.

4.13. Alles te samen genomen brengt dit de voorzieningenrechter voorshands tot de conclusie dat het octrooi naar zijn wezen betreft het idee om de werkzame stoffen (isoflavone fyto-oestrogenen) uit de plant te concentreren, zodat de gebruiker niet meer grote hoeveelheden plantendelen tot zich hoeft te nemen, maar zich kan beperken tot de dagelijkse inname van bijvoorbeeld een tablet of capsule.

4.14. In verband met de inventiviteit gaat het dan om de vraag of het extraheren van plantendelen, bijvoorbeeld van rode klaver of soja, in een waterige of organische vloeistof, en het concentreren daarvan om het in een tablet of capsule vorm (*unit dosage form*) te brengen, voor de vakman ten tijde van de prioriteitsdatum (19 mei 1992), voor de hand liggend was.

4.15. Care for Women stelt dat dit het geval is en beroept zich daartoe op een aantal documenten. Novogen stelt dat deze documenten, in elk geval een deel daarvan, door het EOB zijn gezien in de verleningsprocedure. Nu Novogen niet (de daartoe relevante delen van) het verleningsdossier heeft overgelegd kan de voorzieningenrechter niet uitgaan van de stelling van Novogen.

4.16. Care for Women heeft overgelegd (bijlage 11 bij productie 4), delen uit het handboek *Technologie pflanzlicher Arzneibereitungen*, Stuttgart, 1984. Hoofdstuk 7.1. van dit boek vangt aan met de zin: *Die Verarbeitung von Pflanzenextrakten zu Weichgelatinekapseln verursacht im allgemeinen keine besonderen Schwierigkeiten*. Vermeld wordt verder dat het inbrengen in harde capsules bezwaarlijk is en voorts wordt aangegeven hoe plantenextracten goed kunnen worden getabletteerd.

Voorts zijn overgelegd bladzijden uit het *Lehrbuch der pharmazeutischen Technologie*, Berlin, 1984 (bijlage 13 bij productie 4). Hierin is onder meer opgenomen het hoofdstuk *Durch Drogenextraction gewonnene Arzneiformen* met onder meer *Hinweise zur Überführung von Pflanzeninhaltsstoffen in Arzneiformen* en een behandeling van de *Prinzipien der Pflanzenextraktion*.

4.17. Voorshands voeren deze kenbronnen tot de aanname dat het extraheren van plantendelen en het brengen van het extract in een *unit dosage form* tot de algemene stand van de farmaceutische techniek behoorden. Indirect leren deze bronnen ook dat bij gebruik van deze technieken de werkzaamheid van de actieve stof gehandhaafd blijft. Het gebruik van deze technieken voor het extraheren van iso-flavone fyto-oestrogenen uit plantendelen van bijvoorbeeld rode klaver of soja ligt naar voorlopig oordeel zodoende voor de hand. Omdat in de *unit dosage form* de geëxtraheerde stoffen in geconcentreerde vorm aanwezig zijn, is het geen verrassing dat het gewenste oestrogene effect zich ook in die toedieningsvorm voordoet.

4.18. Meerdere door Care for Women overgelegde documenten bevestigen dat deze technieken voor de prioriteitsdatum daadwerkelijk zijn toegepast met betrekking tot het extraheren van iso-flavone fyto-oestrogenen uit plantendelen van bijvoorbeeld rode klaver of soja. Onder meer:

J. Sachse, *Quantitative Hochdruckflüssigchromatographie von Isoflavonen in Rotklee (Trifolium pratense L.)*, 1984, (bijlage 1 bij productie 4). Hierin wordt onder meer de extractie van rode klaver met water/alcohol beschreven;

D.H. Curnow, *Oestrogenic Activity of Subterranean Clover*, 1953, (bijlage 2 bij productie 4), beschrijft onder meer de extractie van klaver met ethanol;

WO 89/05655 (bijlage 12 bij productie 1) betreft een octrooi voor een *Dietary supplement and method for the treatment of menopause and manifestations of aging*. Hierin wordt beschreven het gebruik van oestrogene stoffen, onder meer uit soja, onder meer in alcohol, welke kunnen worden aangeboden, onder meer, in de vorm van een capsule;

Grunert et al., *Isoflavone in einigen Weiß- und Rotkleesorten und ihre oestrogene Wirksamkeit bei juvenilen Mäusen* (bijlage 8 bij productie 11), beschrijft een onderzoek verricht in 1966, waarbij met behulp van methanol een geconcentreerd extract van klaver werd gemaakt, waarna dit extract aan het gewone voedsel van de proefdieren (muizen) werd toegediend ter bepaling van een oestrogeen effect van het voedingssupplement. Dit effect werd vastgesteld bij rode klaver, niet bij witte klaver.

4.19. Dit alles leidt tot de slotsom dat voorshands kan worden uitgegaan van de aanmerkelijke kans dat het octrooi de opposities of een nietigheidsprocedure niet zal overleven wegens gebrek aan inventiviteit.

Inbreukverbod

4.20. Nu naar voorlopig oordeel er een aanmerkelijke kans is dat het octrooi ongeldig zal worden bevonden leidt een afweging van belangen ertoe dat het gevorderde inbreukverbod dient te worden afgewezen.

4.21. Als in het ongelijk gesteld zal Novogen worden veroordeeld in de kosten van de procedure in conventie.

in reconventie

4.22. Care for Women stelt dat Novogen al enige tijd bezig is met een tegen haar gerichte wappercampagne. Onder verwijzing naar het octrooi heeft zij afnemers van Care for Women gesommeerd om de aanbieding en de verkoop van het product Women's Menopause te staken. Dit handelen van Novogen is onrechtmatig jegens Care for Women omdat Novogen weet of behoort te weten dat de kans groot is dat het octrooi nietig is en in oppositie zal worden herroepen. Care for Women stelt hierdoor grote schade te hebben geleden en er dan ook belang bij te hebben dat de onjuiste mededelingen worden gerectificeerd en dat Novogen wordt verboden nogmaals dergelijke onjuiste mededelingen te doen.

4.23. Uitgangspunt is dat de houder van een onderzocht en verleend Europees Octrooi niet onrechtmatig handelt door zich ter handhaving van zijn recht op het octrooi te beroepen. Slechts een bijzondere omstandigheid doet dit anders zijn.

4.24. Het gegeven dat 19 partijen oppositie hebben ingesteld is zonder meer geen bijzondere omstandigheid in hiervoor bedoelde zin. De opposities tasten immers de prima facie geldigheid van het octrooi niet aan. Er is dan ook geen sprake van dat Novogen weet of behoort te weten dat het octrooi nietig is.

4.25. Met haar sommaties heeft Novogen feitelijk niet anders gedaan dan haar recht handhaven. Haar mededelingen waren onjuist noch onrechtmatig. Voor rectificatie is dan ook geen grond. De gevorderde geboden zullen worden afgewezen.

4.26. De beslissing in conventie van de voorzieningenrechter in deze zaak is wel een bijzondere omstandigheid zoals bedoeld hierboven onder 4.23. Care for Women heeft echter niet aannemelijk gemaakt dat Novogen deze nieuwe omstandig

heid niet naar behoren in aanmerking zal nemen. In dat licht is er geen grond Novogen bij voorbaat te verbieden onjuiste mededelingen aan derden te doen. Het gevorderde verbod zal dan ook worden afgewezen.

4.27. Als in het ongelijk gesteld zal Care for Women worden veroordeeld in de kosten van de procedure in reconventie.

5. De beslissing

De voorzieningenrechter:

in conventie:

wijst de vorderingen af;

veroordeelt Novogen in de kosten van dit geding, tot dusverre aan de zijde van Care for Women begroot op € 816 aan salaris procureur en € 244 aan griffierecht;

verklaart dit vonnis in conventie, wat de kostenveroordeling betreft, uitvoerbaar bij voorraad,

in reconventie:

wijst de vorderingen af;

veroordeelt Care for Women in de kosten van dit geding, tot dusverre aan de zijde van Novogen begroot op € 816 aan salaris procureur;

verklaart dit vonnis in conventie, wat de kostenveroordeling betreft, uitvoerbaar bij voorraad.

Dit vonnis is gewezen door mr. Chr.A.J.F.M. Hensen en in het openbaar uitgesproken op 11 januari 2006.